

Leidapharm Paracetamol Zetpillen

Lees deze informatie goed door, ook als u dit middel al eerder heeft gebruikt. Zo blijft u steeds op de hoogte van de eigenschappen en de juiste wijze van gebruik. Soms is er namelijk een reden om de informatie in deze bijsluiter te wijzigen. Als u na het lezen van deze bijsluiter nog vragen heeft, kunt u zich wenden tot uw arts of apotheker.

Uiterlijk

Overtuig u ervan dat u het juiste geneesmiddel gebruikt: De tabletten zijn (bijna) wit, rond, plat en hebben een breukstreep en de inscriptie "Paracetamol". De zetpillen zijn wit en torpedovormig.

Verpakkingsvorm

De tabletten zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakking en in flaconverpakking. De zetpillen zijn verkrijgbaar in stripverpakking.

Samenstelling

De werkzame stof is paracetamol. Iedere zetpil bevat respectievelijk 120, 240, 500 en 1000 mg paracetamol. Als hulpstoffen voor de zetpillen zijn gebruikt: colloïdaal siliciumoxide en vast vet.

Hoe werkt Paracetamol

Paracetamol behoort tot de groep van de zogenaamde pijnstillende en koortsverlagende middelen.

Inschrijving

De registratiehouder van dit geneesmiddel is Leidapharm BV, Zernikedreef 20, 2333 CL Leiden.

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

- RVG 21748=52239 Paracetamol 500 mg, tabletten
- RVG 21911=57797 Paracetamol 120 mg, zetpillen
- RVG 21912=57798 Paracetamol 240 mg, zetpillen
- RVG 21913=57799 Paracetamol 500 mg, zetpillen
- RVG 21914=57800 Paracetamol 1000 mg, zetpillen

Voor wie is Paracetamol bestemd?

Dit geneesmiddel is bestemd voor patiënten met:

- hoofdpijn
- koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- koorts en pijn na vaccinatie
- kiespijn
- zenuwpijn
- spit
- spierpijn
- menstruatiepijn.

Wanneer mag u Paracetamol niet gebruiken?

Dit geneesmiddel mag u niet gebruiken wanneer u last heeft van bepaalde aandoeningen. Deze aandoeningen, die door uw arts kunnen worden herkend, zijn: overgevoeligheid voor paracetamol of één van de andere bestanddelen uit de tablet of zetpil.

Paracetamol bij zwangerschap en borstvoeding...

Tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding moet u dit middel uitsluitend op advies van uw arts gebruiken.

Beïnvloedt Paracetamol de rijvaardigheid en het reactievermogen?

Voor zover bekend heeft het geneesmiddel hierop geen ongunstige invloed.

Gelijktijdig gebruik met andere medicijnen...

Sommige medicijnen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig gebruikt worden. Middelen waarvan bekend is, dat zij de werking van paracetamol kunnen beïnvloeden of waarvan paracetamol de werking kan beïnvloeden, zijn:

- chlooramfenicol (middel bij bepaalde bacteriële infecties): de werking van chlooramfenicol kan toenemen.
- zidovudine (middel bij de behandeling van AIDS): bij langdurig gebruik kan een bepaalde bloedafwijking (neutropenie) vaker optreden.
- bij langdurig en veelvuldig gebruik van alcohol en bij gebruik van sommige slaap- en kalmeringsmiddelen (barbituraten) kan eerder leverbeschadiging optreden bij een overdosering met paracetamol.

Waarschuwingen en voorzorgen...

Wanneer uw klachten langer dan 14 dagen aanhouden of terugkeren moet u uw arts raadplegen. Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden.

U moet voorzichtig zijn met het gebruik van paracetamol wanneer u lever- of nierfunctiestoornissen heeft. Wanneer u langdurig en veelvuldig alcohol gebruikt, mag u niet meer dan 2 gram paracetamol per dag gebruiken.

Aanwijzingen voor het gebruik...

De tabletten moeten met een ruime hoeveelheid water (half glas) ingenomen worden. De zetpillen glijden makkelijker naar binnen als ze voor het inbrengen eerst even in water gedompeld worden. Het toedieningsinterval moet minstens 4 uur bedragen voor de tabletten en 6 uur voor de zetpillen. De lagere toedieningsfrequentie is bedoeld voor kinderen in de ondergrens van de betreffende leeftijdscategorie. Afhankelijk van het weer opkomen van de symptomen (koorts en pijn) is herhaalde toediening toegestaan. Bij kinderen tot 4 jaar wordt toediening gedurende meer dan 2 dagen ontraden.

Dosering

In het algemeen geven de onderstaande doseringen voldoende resultaat:

- Kinderen van 3-12 maanden (5,5-10 kg): één zetpil van 120 mg 2-3 maal per dag.
- Kinderen van 1-2 jaar (10-12,5 kg): één zetpil van 240 mg 2-3 maal per dag.
- Kinderen van 2-4 jaar (12,5-17 kg): één zetpil van 240 mg 3 maal per dag.
- Kinderen van 4-6 jaar (17-22 kg): één zetpil van 240 mg 4 maal per dag.
- Kinderen van 6 tot 9 jaar: één zetpil van 500 mg 2-3 maal per dag of een halve ($\frac{1}{2}$) tablet van 500 mg 4-6 maal per dag.
- Kinderen van 9 tot 12 jaar: één zetpil van 500 mg 3 maal per dag of één tablet van 500 mg 3-4 maal per dag.
- Kinderen van 12 tot 15 jaar: één zetpil van 1000 mg 2-3 maal per dag of één tablet van 500 mg 4-6 maal per dag.
- Volwassenen: één zetpil van 500 of van 1000 mg tot maximaal 4000 mg per dag, of één of 2 tabletten van 500 mg per keer, maximaal 6 tabletten per dag.

De zetpillen zijn niet geschikt voor situaties waarbij snelle pijnstilling en koortsverlaging gewenst is.

Verschijnselen en behandeling van overdosering...

Als er teveel is ingenomen kan een beschadiging van de lever optreden. De eerste symptomen hiervan zijn: verlies van eetlust, misselijkheid en braken.

Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen. Bij te laat handelen kan ernstige schade aan de lever optreden.

Mogelijke bijwerkingen bij gebruik van Paracetamol...

Het gebruik van paracetamol kan aanleiding geven tot de volgende bijwerkingen: overgevoeligheid, zoals huiduitslag, galbulten en koorts. Zelden kunnen afwijkingen in het bloed (bloedarmoede, onverklaarbare bloeduitstortingen) voorkomen. Na langdurig gebruik kan in zeldzame gevallen een zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond voorkomen (agranulocytose). Na zeer langdurig gebruik van hoge doseringen is een enkele maal een nierontsteking opgetreden. Wanneer langdurig hoge doseringen worden gebruikt (3-4 gram per dag) kan leverbeschadiging optreden. Wanneer bij u een bijwerking optreedt, die niet vermeld wordt in de bijsluiter of wanneer u een bijwerking als ernstig ervaart, moet u uw arts of apotheker waarschuwen.

Hoe moet Paracetamol bewaard worden?

Houd geneesmiddelen altijd buiten bereik van kinderen. Bewaar de tabletten en zetpillen in de originele verpakking op een droge plaats (douche en keuken zijn dus ongeschikt) bij 15-25°C.

Hoe lang kan Paracetamol bewaard worden?

Op de verpakking staat aangegeven tot wanneer de tabletten en zetpillen gebruikt kunnen worden (maand en jaar). Op de doordrukstrips staat de vervaldatum na de afkorting "Exp" (= niet te gebruiken na). U kunt eventueel niet gebruikte tabletten en zetpillen bij uw apotheek inleveren ter vernietiging.